

Fixe Kombination von Salmeterol und Fluticason bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung? Die TRISTAN-Studie

Im Februar und März haben wir die Behandlungsrichtlinien für Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) kritisch besprochen (1). Das Fazit war: Systematische Therapie lohnt sich. Für therapeutischen Pessimismus ist kein Platz. Als Medikamente der ersten Wahl wurden z.B. langwirksame Katecholamine empfohlen. Wird der Patient darunter nicht beschwerdefrei, sollten inhalative Steroide folgen. So steht es auch in der Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga (2) und in der GOLD-Empfehlung (3).

Gleichzeitig erschien im Lancet die TRISTAN-Studie, die Grundlage einer breit angelegten Werbekampagne der unterstützenden Herstellerfirma GlaxoSmithKline geworden ist (4). 1465 Patienten wurden multizentrisch in 25 Ländern randomisiert inhalativ entweder mit Fluticason, Salmeterol oder kombiniert oder mit Plazebo behandelt. Nach zwölf Monaten wurde die Lungenfunktion (Sekundenkapazität und Vitalkapazität) erneut gemessen (primärer Endpunkt) und die Symptomatik während des Jahres mit geeigneter Methodik erfaßt (sekundäre Endpunkte). Es zeigte sich, daß *alle* Behandlungen erfolgreich waren, am erfolgreichsten aber die kombinierte.

Ein Editorial von S.I. Rennard, Omaha, USA, im gleichen Heft (5) begrüßt den therapeutischen Optimismus, der sich aus dieser und anderen Studien für die Behandlung der COPD-Patienten ableiten läßt. Die scheinbare Überlegenheit der Kombinationstherapie über die Behandlung mit den Einzelkomponenten wird aber mit Skepsis betrachtet. Denn es waren 50% der Patienten bis 14 Tage vor der Randomisation mit Steroiden behandelt worden. Es könnten daher zum Teil auch Entzugssymptome gewesen sein, die sich mit Steroiden und mit der Kombination gebessert haben. Der mögliche Einfluß dieser Vorbehandlung auf das Ergebnis wird nicht mitgeteilt. Darüber hinaus hatten 50% der mit Plazebo behandelten Patienten während des Behandlungsjahres keine Exazerbation. Häufige Exazerbationen waren aber eigentlich ein Einschlußkriterium für die Studie. Die Symptome hatten sich also auch in der Plazebo-Gruppe gebessert.

Fazit: Es gibt einige Schwachpunkte und Ungereimtheiten in dieser Studie. Es kann bei den meisten COPD-Patienten bei der initialen Therapie mit den Einzelkomponenten bleiben.

Literatur

1. [AMB 2003, 37, 9](#) und [17](#).
2. Worth, H., et al.: Leitlinien der Deutschen Atemwegsliga. Pneumologie [2002, 56, 704](#).
3. Pauwels, R.A., et al. (GOLD = **G**lobal initiative for chronic **O**bstructive **L**ung **D**isease): Am. J. Respir. Crit. Care Med. [2001, 163, 1256](#).

4. Calverley, P., et al. (TRISTAN = **T**Rial of **I**nhaled **S**Teroids **A**Nd long-acting beta₂-agonists):
Lancet [2003, 361, 449](#).
5. Rennard, S.I.: Lancet [2003, 361, 444](#).